

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir búprópión eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um Brugada heilkenni úr aukaverkanatilkynningum, þar sem í tveimur tilvikum gengu einkenni tilbaka þegar notkun lyfsins var hætt og sennilegs tíma fram að upphafi einkenna sem lýst er í birtum gögnum, telur PRAC að búprópión kunní að leiða í ljós Brugada heilkenni. Því þarf að ráðleggja læknum að gæta varúðar hjá sjúklingum með fjölskyldusögu um hjartastopp eða skyndidauda. Einnig þarf að upplýsa sjúklinga með fullnægjandi hætti um þetta í fylgiseðli. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda búprópión.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir búprópión telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda búprópión, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda búprópión og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Brugada heilkenni

Búprópión getur leitt í ljós Brugada heilkenni, sem er mjög sjaldgæfur arfgengur sjúkdómur í natríumgöngum hjartans með einkennandi breytingum á hjartalínuriti (hægra greinrof og ST-hækkun í hægri brjóstleiðslum) sem geta leitt til hjartastopps eða skyndidauða. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með Brugada heilkenni eða fjölskyldusögu um hjartastopp eða skyndidauða.

Fylgiseðill

Kafla 2 – Áður en byrjað er að nota [nafn lyfs]

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [nafn lyfs] er notað:

Brugada heilkenni

- ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist Brugada heilkenni (mjög sjaldgæft arfgengt heilkenni sem hefur áhrif á takt hjartans) eða ef tilvik hjartastopps eða skyndidauða hafa komið upp í fjölskyldunni.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. október 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. desember 2022